stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 года **№ РЗН 2018/6749**

На медицинское изделие
Наборы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS e.max Press

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Производитель
"Ивоклар Вивадент АГ", Лихтенштейн,
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Место производства медицинского изделия
Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

Номер регистрационного досье **№ РД-18892/46826 от 14.08.2017**

Вид медицинского изделия **119480**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **20.59.52.120**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2018 года № 222
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0035283

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 года **№ РЗН 2018/6749**

На медицинское изделие
Наборы для изготовления безметалловых ортопедических конструкций IPS e.max Press, в вариантах исполнения:

1. Набор IPS e.max Press Basic Kit A-D, в составе:
1.1. Заготовки IPS e.max Press Ingots HO, цвет 1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.2. Заготовки IPS e.max Press Ingots MO, цвет 1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.3. Заготовки IPS e.max Press Ingots LT, цвет A1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.4. Заготовки IPS e.max Press Ingots LT, цвет A2 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.5. Заготовки IPS e.max Press Ingots LT, цвет A3 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.6. Заготовки IPS e.max Press Ingots LT, цвет B1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.7. Заготовки IPS e.max Press Ingots HT, цвет A1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.8. Заготовки IPS e.max Press Ingots HT, цвет A2 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.9. Заготовки IPS e.max Press Ingots HT, цвет A3 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.10. Заготовки IPS e.max Press Ingots HT, цвет B1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
1.11. Система муфельная IPS Investment Ring System 100 г - 1 шт.
1.12. Система муфельная IPS Investment Ring System 200 г - 1 шт.
1.13. Кольцо силиконовое IPS Silicone Ring 100 г - 1 шт.
1.14. Кольцо силиконовое IPS Silicone Ring 200 г - 1 шт.
1.15. Шаблон контрольный IPS Sprue Guide 100 г - 1 шт.
1.16. Шаблон контрольный IPS Sprue Guide 200 г - 1 шт.
1.17. Стержень из оксида алюминия IPS Alox Plunger (2 шт./уп.) - 1 уп.
1.18. Сепаратор для стержня IPS Alox Plunger Separator, 200 мг - 1 шт.
1.19. Паста фиксирующая IPS Object Fix Flow, 10 мл - 1 шт.
1.20. Набор IPS Ceramic Etching Gel Kit (1 уп.), в составе:
- гель протравливающий IPS Ceramic Etching Gel, 5 мл - 1 шт.;
- порошок нейтрализующий IPS Ceramic Neutralizing Powder, 30 г - 1 шт.;
- ложка дозировочная - 1 шт.
1.21. Держатели для реставраций OptraStick Test Pack (2 шт./уп.) - 3 уп.
1.22. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide - 1 шт.
1.23. Расцветка IPS e.max Press/CAD LT Shade Guide - 1 шт.
1.24. Расцветка IPS e.max Press /CAD HT Shade Guide - 1 шт.
2. Набор IPS e.max Press Starter Kit, в составе:
2.1. Заготовки IPS e.max Press Ingots HT, цвет A2 (5 шт./уп.) - 1 уп.
2.2. Масса режущего края прозрачная IPS e.max Ceram Transpa Incisal, 5 г, цвет 1 - 1 шт.
2.3. Масса опаловая IPS e.max Ceram Opal Effect, 5 г, цвет 1 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043559

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 года **№ РЗН 2018/6749**

2.4. Краситель IPS e.max Ceram Essence, 5 г, цвет E01 белый - 1 шт.
2.5. Краситель IPS e.max Ceram Essence, 5 г, цвет E11 красное дерево - 1 шт.
2.6. Краситель IPS e.max Ceram Shade, 3 г, цвет 1 - 1 шт.
2.7. Краситель режущего края IPS e.max Ceram Shade Incisal, 3 г, цвет 1 - 1 шт.
2.8. Глазурь пастообразная IPS e.max Ceram Glaze Paste, 3 г - 1 шт.
2.9. Жидкость для глазури и красителей IPS e.max Ceram Glaze and Stain Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
2.10. Жидкость моделировочная IPS e.max Ceram Build-Up Liquid allround, 15 мл - 1 шт.
2.11. Система муфельная IPS Investment Ring System 100 г - 1 шт.
2.12. Кольцо силиконовое IPS Silicone Ring 100 г - 1 шт.
2.13. Стержень из оксида алюминия IPS Alox Plunger - 1 шт.
2.14. Сепаратор для стержня IPS Alox Plunger Separator, 200 мг - 1 шт.
2.15. Масса паковочная IPS PressVest Speed, 100 г - 5 шт.
2.16. Жидкость IPS PressVest Speed Liquid, 100 мл - 1 шт.
2.17. Жидкость IPS e.max Press Invex Liquid, 50 мл - 1 шт.
3. Набор IPS e.max Press Multi Basic Kit A-D, в составе:
3.1. Заготовки IPS e.max Press Ingots Multi, цвет A1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
3.2. Заготовки IPS e.max Press Ingots Multi, цвет A2 (5 шт./уп.) - 1 уп.
3.3. Заготовки IPS e.max Press Ingots Multi, цвет A3 (5 шт./уп.) - 1 уп.
3.4. Заготовки IPS e.max Press Ingots Multi, цвет B1 (5 шт./уп.) - 1 уп.
3.5. Поршень IPS Multi One-Way Plunger 200 г (50 шт./уп.) - 1 уп.
3.6. Шаблон IPS Multi Wax Pattern Form A (80 шт./уп.) - 1 уп.
3.7. Шаблон IPS Multi Wax Pattern Form B (20 шт./уп.) - 1 уп.
3.8. Кольцо-основание IPS Multi Muffelsystem Ring Base 200 г - 1 шт.
3.9. Кольцо силиконовое IPS Silicone Ring 100 г - 1 шт.
3.10. Кольцо-калибр IPS Ring Gauge 200 г - 1 шт.
3.11. Шаблон контрольный IPS Multi Sprue Guide 200 г - 1 шт.
3.12. Стержень из оксида алюминия IPS Alox Plunger (2 шт./уп.) - 1 уп.
3.13. Паста фиксирующая IPS Object Fix Flow, 10 мл - 1 шт.
3.14. Расцветка IPS Natural Die Material Shade Guide - 1 шт.
3.15. Набор IPS Ceramic Etching Gel Kit (1 уп.), в составе:
- гель протравливающий IPS Ceramic Etching Gel, 5 мл - 1 шт.;
- порошок нейтрализующий IPS Ceramic Neutralizing Powder, 30 г - 1 шт.;
- ложка дозировочная - 1 шт.
4. Набор IPS e.max Press Multi Intro Kit, в составе:
4.1. Заготовки IPS e.max Press Ingots Multi, цвет A3 (5 шт./уп.) - 1 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043560

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2018 года **№ РЗН 2018/6749**

4.2. Заготовки IPS e.max Press Ingots Multi, цвет A2 (5 шт./уп.) - 1 уп.
4.3. Поршень IPS Multi One-Way Plunger 200 г - 10 шт.
4.4. Шаблон IPS Multi Wax Pattern Form A (80 шт./уп.) - 1 уп.
4.5. Шаблон IPS Multi Wax Pattern Form B (20 шт./уп.) - 1 уп.
4.6. Кольцо-основание IPS Multi Muffelsystem Ring Base 200 г - 1 шт.
4.7. Шаблон контрольный IPS Multi Sprue Guide 200 г - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0043561

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ